

Kullanım kılavuzu



Elektrikli motor
EM-11 L / EM-12 L

Besleme hortumu
VE-10 / VE-11

İçindekiler

Simgeler	4
1. Giriş.....	6
2. Güvenlik uyarıları	9
3. Ürün açıklaması.....	13
4. Çalıştırma	15
Motorun çıkarılması	15
Motorun takılması	16
Test çalışması.....	18
5. Hijyen ve bakım	19
Genel bilgiler	19
Hazırlıkla ilgili sınırlar.....	21
Kullanım yerindeki ilk tedavi.....	22
El ile temizlik	23
Optik çıkışın temizlenmesi	24

El ile dezenfeksiyon	25
Kurutma.....	26
Kontrol, bakım ve test.....	27
Ambalaj.....	28
Sterilizasyon	29
Saklama.....	31
6. Bakım	32
7. Servis	35
8. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar	37
9. Teknik bilgiler	38
10. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları.....	40
11. Elden çıkarma	45
Garanti beyanı	46
W&H yetkili servisleri	47

Simgeler



UYARI!
(İnsanların yaralanma ihtimali bulunduğu)



DİKKAT!
(Nesnelerin zarar görme ihtimali bulunduğu)



Genel açıklamalar, insanlara veya nesnelere yönelik bir tehlike yoktur



Evsel atıklarla birlikte elden çıkarmayın



İntrakardiyal uygulama için uygun değildir – B tipi uygulama parçası



Kanada ve ABD'de tanınan bileşenler için UL onay işareti



Dikkat! ABD federal yasalarına göre bu ürünün satışına ancak bir diş hekimi, veteriner, hekim veya başka bir tıp uzmanının talimatı üzerine hekimin çalıştığı ve bu ürünü kullanmak veya kullanılmasını istediği ve çalışma ruhsatına sahip olduğu eyalette izin verilmiştir.



UDI (Unique Device Identification) dahil ürün bilgileri için DataMatrix Code

Simgeler



Onaylı kuruluşun kimlik numarası ve CE işareti



Belirtilen sıcaklığa kadar sterilize edilebilir



Health Industry Bar Code standardına göre veri yapısı



Kullanım kılavuzunu dikkate alın



İzin verilen sıcaklık aralığı



Üretim tarihi



Ürün numarası



Hava nemi sınırı



Tıbbi cihaz



Seri numarası



Üretici

1. Giriş

W&H kalite ilkelerinde müşteri memnuniyeti ilk planda tutulur. Bu tıbbi cihaz, geçerli yasa ve standartlara uygun bir şekilde geliştirilmiş, üretilmiş ve test edilmiştir.

Güvenliğiniz ve hastalarınızın güvenliği için

İlk kullanımdan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzu, tıbbi cihazınızın nasıl kullanılması gerektiğini açıklar ve arızasız, ekonomik ve güvenli bir tedavi sağlar.



Güvenlik uyarılarına uyun.

Kullanım amacı

Elektrikli motor, diş hekimliği transmisyon aletlerine akışkan beslemesi dahil, önleyici diş hekimliği, restoratif diş hekimliği alanlarında örn. kavite hazırlığı ve protetik diş hekimliğinde örn. kron hazırlığı için tasarlanmıştır.



Kullanım amacına aykırı bir şekilde kullanım, tıbbi cihazın zarar görmesine neden olarak hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için tehlike oluşturabilir.



Kullanıcının yeterlilik düzeyi

Tıbbi cihaz, diş hekimlerine, dental hijyenistlere, dental uzmanlara (profilaktik) ve dental uzman yardımcılara yönelik olarak geliştirilmiş ve tasarlanmıştır.

Üreticinin sorumluluğu

Üretici, tıbbi cihazın güvenliğinin, güvenilirliğinin ve performansının etkilerinden ancak aşağıda belirtilen uyarıların dikkate alınması durumunda sorumlu tutulabilir:

- > Tıbbi cihaz, bu kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- > Değişiklikler veya onarım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir (bkz. sayfa 47).

Uzman kişiler tarafından kullanım

Tıbbi cihaz, geçerli mesleki güvenlik yönetmeliklerine, kazadan korunma önlemlerine ve bu kullanım kılavuzuna uygun olarak, yalnızca uzman kişiler tarafından ve amacına uygun şekilde kullanılmak üzere üretilmiştir.

Tıbbi cihaz sadece enfeksiyona karşı kendini ve hastayı koruma konusunda bilgi sahibi olan kişiler tarafından hazırlanmalı ve bakıma sokulmalıdır.

Hatalı kullanım (örn. yetersiz hijyen ve bakım), yönergelerimize uyulmaması veya W&H tarafından onaylanmamış aksesuarların ve yedek parçaların kullanımı, her türlü garantiyi ve diğer hakları geçersiz kılar.



Tıbbi cihaz ile ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve yetkili mercilere bildirilmelidir!

2. Güvenlik uyarıları



- > Tıbbi cihazı ilk kez çalıştırmadan önce 24 saat oda sıcaklığında muhafaza edin.
- > Daima doğru çalışma koşullarının ve soğutucu fonksiyonunun sağlandığından emin olun.
- > Daima yeterli ve uygun soğutucular hazırlayın ve yeterli emiş gücünün sağlandığından emin olun.
- > Soğutucu beslemesinde kesilme olduğunda tıbbi cihazı derhal durdurun.
- > Her kullanımdan önce tıbbi cihazda hasar veya gevşemiş parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- > Tıbbi cihazda bir hasar mevcut ise cihazı çalıştırmayın.
- > İtici hava olarak yalnızca dental kompresörler tarafından hazırlanıp filtre edilmiş, yağdan arınmış ve soğutulmuş hava kullanın.
- > Her uygulamadan önce cihaz için test çalışması gerçekleştirin.
- > Işık kaynağına doğrudan bakılmamasına dikkat edin.
- > Asla hastaya ve tıbbi cihazdaki elektrik bağlantılarına aynı anda dokunmayın.



- > Bu tıbbi cihaz patlama tehlikesi olan yerlerde kullanılamaz.
- > Bu tıbbi cihaz oksijen oranı yüksek bir ortamda kullanılamaz.
- > Tıbbi cihaz, yalnızca IEC 60601-1 (EN 60601-1) ve IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) normlarına uygun besleme ünitelerinde çalıştırılabilir.



- > Tıbbi cihazda nem, hatalı çalışmaya neden olabilir! (Kısa devre tehlikesi)
- > Tıbbi cihaz kullanım ömrü boyunca yetecek ölçüde yağlanmıştır ve bu nedenle yağlanması gerekmez.
- > Besleme hortumu burulmamalı, bükülmemeli veya ezilmemelidir. (Hasar tehlikesi)
- > Hasarlı veya sızdıran O contaları derhal değiştirin.
- > Bu tıbbi cihaz W&H besleme hortumu ve W&H kumanda elektroniğine uyarlanmıştır ve sadece W&H ürünleriyle birlikte kullanılabilir. Başka bileşenler kullanılırsa parametrelerde sapmaya ve sistemde hasara yol açabilir.



Elektromanyetik alanların oluşturduğu tehlikeler

Kalp pilleri ve kardiyoverter defibrilatörler (ICD) gibi implante edilebilir tıbbi cihazların (AIMD) işlevselliği; elektrik, manyetik ve elektromanyetik alanlardan olumsuz etkilenebilir.

- > Tıbbi cihazı kullanmadan önce, hastanın vücudunda implante edilebilir aktif tıbbi cihazlar (AIMD) olup olmadığını kontrol edin ve hastayı riskler hakkında bilgilendirin.
- > Uygulama parçasını hastanın vücudunun üzerine koymayın.



Dönüş enerjisi

Alet durdurulduğunda, motor sistemindeki dönüş enerjisi nedeniyle, tork değeri – ayarlanan değer ile karşılaştırıldığında - kısa süreli aşılabılır.



Transmisyon aletleri

- > Transmisyon aletlerinin kullanım kılavuzlarındaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun.
- > Sadece ISO 3964 (DIN 13940) ile uyumlu kupling sistemine sahip ve üretici tarafından sağlanan transmisyon aletlerini kullanın.
- > Transmisyon aletleri üreticisinin aktarım oranı, maksimum devir ve maksimum tork ile ilgili bilgilerini dikkate alın.

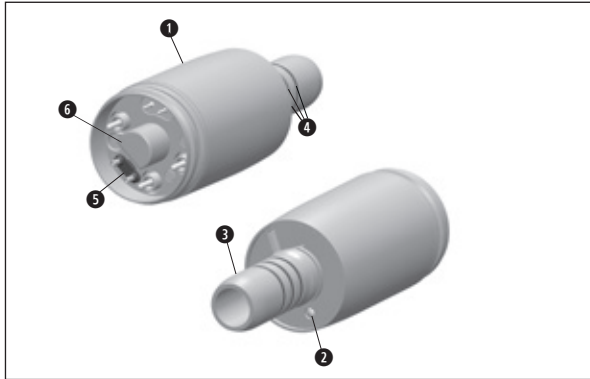


İlk kullanımdan önce hijyen ve bakım

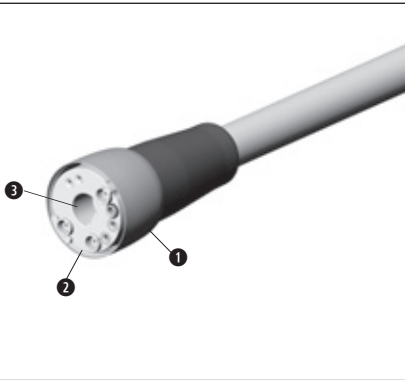
- > Tıbbi cihaz, PE folyoyla ambalajlanmış ve sterilize edilmemiş halde teslim edilir.
- > PE folyo ve ambalaj sterilize edilemez.
- > Tıbbi cihazı temizleyin ve dezenfekte edin.
- > Tıbbi cihazı sterilize edin. (EM-11 L, EM-12 L)

3. Ürün açıklaması

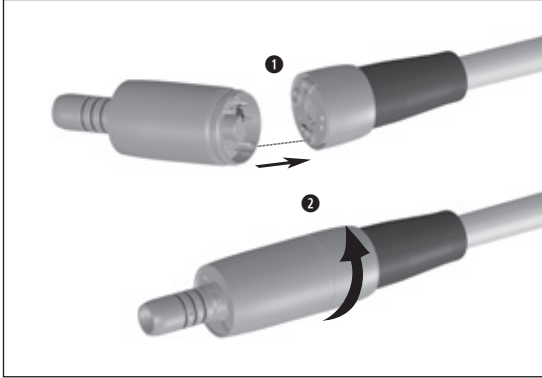
Motor



- ❶ Motor muhafazası
- ❷ LED
- ❸ ISO 3964 uyarınca alet bağlantısı
- ❹ O contalar
- ❺ Conta
- ❻ Hizalama pimi (yalnızca EM-11 L'de)

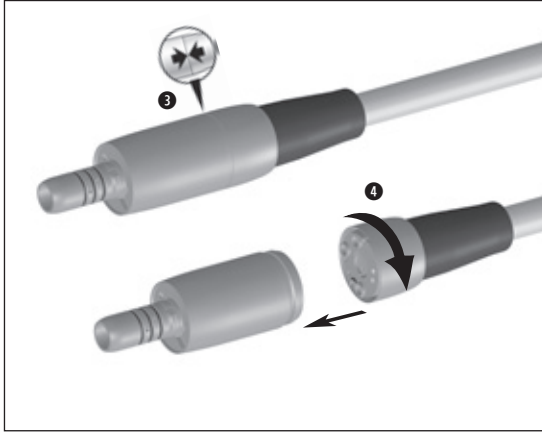


- ❶ Hortum kısızacı
- ❷ Bağlantı
- ❸ Hizalama deliği (yalnızca EM-11 L'de)



Tıbbi cihazı çalışırken takmayın ya da çıkarmayın!

- ❶ Motoru besleme borusuna takın. Hizalama kılavuzlarını dikkate alın.
- ❷ Hortum kısılcacını motora vidalayın.



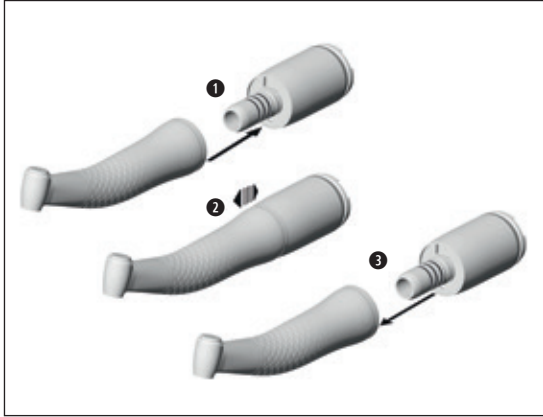
- ③ Görsel kontrol yapın. Motor ile hortum kısılcacının bağlantısı, boşluk kalmayacak şekilde birleşmelidir.



Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

Motorun takılması

- ④ Besleme hortumunu motordan çıkarın.



Transmisyon aletinin takılması ve çıkarılması



Çalışırken tıbbi cihazı takmayın veya çıkarmayın.

- 1 Transmisyon aletini motora takın ve duyulur şekilde yerine oturuncaya kadar döndürün.



- 2 Sağlam biçimde takılıp takılmadığını kontrol edin.

- 3 Transmisyon aletini motordan çıkarın.

Test çalışması



Tıbbi cihazı göz hizasında tutmayın.

> Tıbbi cihazı transmisyon aleti takılıyken çalıştırın.



Arıza durumunda (örn. titreşim, alışılmadık ses, ısınma, soğutucu kesintisi, sızdırma) **tıbbi cihazı derhal durdurun** ve W&H yetkili servisine başvurun.



Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.



- > Koruyucu giysi, koruyucu gözlük, koruyucu maske ve eldiven kullanın.
- > Transmisyon aletini tıbbi cihazdan çıkarın.
- > El ile kurutma için yalnızca maksimum 3 bar çalışma basıncına sahip, yağdan arınmış ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanın.



- > Motor, temizlik ve dezenfeksiyon cihazında mekanik hazırlık için onaylanmamıştır.
- > Besleme hortumu, diş tedavi ünitesi üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmalıdır.
- > Besleme hortumu, temizlik ve dezenfeksiyon cihazında mekanik hazırlık için ve sterilizasyon için onaylanmamıştır.



Temizlik ve dezenfeksiyon maddesi

- > Üretici tarafından temizlik ve/veya dezenfeksiyon maddeleriyle ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
- > Yalnızca metal ve plastik tıbbi cihazların temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için öngörülen deterjanlar kullanın.
- > Dezenfeksiyon maddesinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara ve etki etme sürelerine mutlaka uyulmalıdır.
- > Test edilen ve Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Uygulamalı Hijyen Derneği), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avusturya Hijyen, Mikrobiyoloji ve Koruyucu Hekimlik Derneği), Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve ABD Çevre Koruma Kurumu (EPA) tarafından etkili bulunan dezenfeksiyon maddelerini kullanın.



Belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon maddesi mevcut değilse, uygulayacağı prosedürü doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.



Tıbbi cihazın kullanım ömrü ve işlevselliği büyük ölçüde, kullanım sırasındaki mekanik yüke ve hazırlığın kimyasal etkilerine bağlıdır.

> Yıpranmış veya hasarlı ve/veya malzemesi değiştirilmiş tıbbi cihazları bir W&H yetkili servisine gönderin.



Motor hazırlık döngüleri

> W&H motoru için 500 hazırlık döngüsünden sonra veya bir yıl sonra normal servis işlemi gerçekleştirilmesi önerilir.



- > Tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin.
- > Tıbbi cihazı her tedaviden sonra derhal temizleyin ve dezenfekte edin.

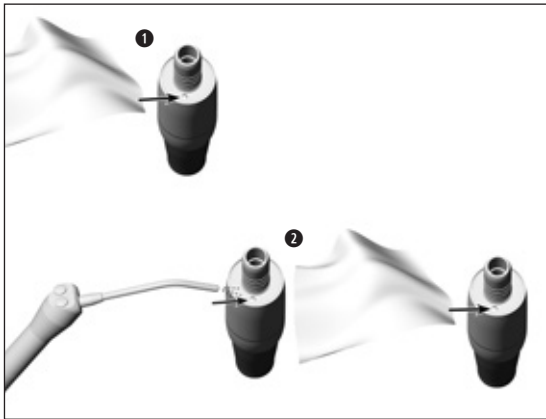


Ön tedavide kullanılan dezenfeksiyon maddesinin sadece kişisel koruma amaçlı olduğunu ve temizlikten sonraki dezenfeksiyon adımının yerini alamayacağını unutmayın.



Tıbbi cihazı dezenfeksiyon çözeltisine veya ultrason banyosuna sokmayın!

- > Tıbbi cihazı akan içme suyu altında (<35°C/<95°F) temizleyin.
- > Tüm iç ve dış yüzeyleri yıkayın ve fırçalayın.
- > Sıvı kalıntılarını basınçlı havayla giderin.



Optik çıkışın temizlenmesi



Işık kaynağının çizilmemesine özen gösterin!

- 1 Optik çıkışı temizlik sıvısı ve yumuşak bir bezle yıkayın.
- 2 Optik çıkışı basınçlı havayla veya yumuşak bir bezle dikkatli bir şekilde kurulayın.



Her temizlikten sonra görsel kontrol yapın. Optik çıkışın hasar görmesi durumunda tıbbi cihazı kullanmayın ve W&H yetkili servisine başvurun.



> W&H, silerek dezenfeksiyon yapılmasını önerir.



> Tıbbi cihazın etkin el ile dezenfeksiyona temel olarak uygun olduğu, "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) ve "CaviWipes™" (Metrex) dezenfeksiyon maddeleri kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazın iç ve dış kısmının tamamen kuru olmasına dikkat edin.
- > Sıvı kalıntıları basınçlı havayla giderin.

Kontrol



- > Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra tıbbi cihazı hasar, gözle görünür kir ve yüzey değişikliği açısından kontrol edin.
- > Hala kirli olan tıbbi cihazları yeniden hazırlık işleminden geçirin.
- > Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra motoru sterilize edin.



Tıbbi cihazı aşağıdaki gereklilikleri karşılayan sterilizasyon ambalajlarıyla paketleyin:

- > Sterilizasyon ambalajı, kalite ve kullanım açısından geçerli normları karşılamalı ve sterilizasyon yöntemine uygun olmalıdır.
- > Sterilizasyon ambalajı, sterilize edilecek ürün için yeterince büyük olmalıdır.
- > Dolu sterilizasyon ambalajı gerilim altında olmamalıdır.



W&H, sterilizasyonun EN 13060, EN 285 veya ANSI/AAMI ST55'e uygun olmasını önerir.



- > Üretici tarafından buharlı otoklavlarla ilgili verilen bilgileri, talimatları ve uyarıları dikkate alın.
- > Seçilen program motora uygun olmalıdır.

Önerilen sterilizasyon yöntemleri

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi) / "Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi)*/**
134°C (273°F) en az 3 dakika, 132°C (270°F) en az 4 dakika
- > "Gravity-displacement cycle" (N tipi)**
121°C (250°F) en az 30 dakika
- > Maksimum sterilizasyon sıcaklığı 135°C (275°F)



Motorların etkin sterilizasyona temel olarak uygun olduğu, LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) buharlı otoklav, Systec VE-150* (Systec) buharlı otoklav ve CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) buharlı otoklav kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi): 134°C (273°F) – 3 dakika*, 132°C (270°F) – 4 dakika*/**

"Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi): 134°C (273°F) – 3 dakika*, 132°C (270°F) – 4 dakika*/**

"Gravity-displacement cycle" (N tipi): 121°C (250°F) – 30 dakika**

Kurutma süreleri:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (B tipi): 132°C (270°F) – 30 dakika**

"Steam-flush pressure-pulse cycle" (S tipi): 132°C (270°F) – 30 dakika**

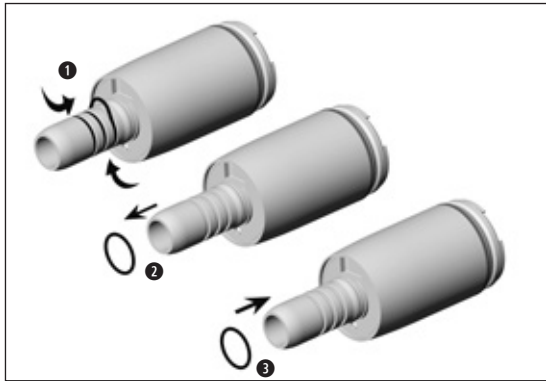
"Gravity-displacement cycle" (N tipi): 121°C (250°F) – 30 dakika**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Sterilize ürünleri tozdan arınmış ve kuru bir şekilde saklayın.
- > Sterilize ürünün dayanma süresi, depolama koşullarına ve ambalajın türüne bağlıdır.

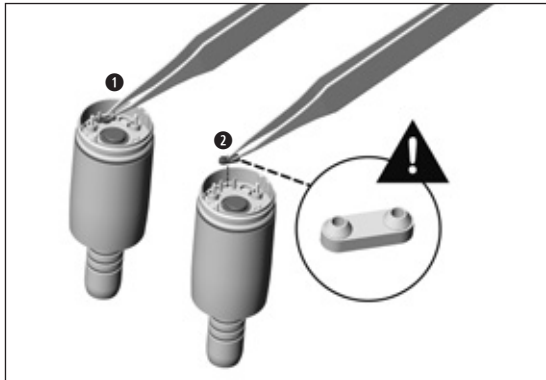


Hasarlı veya sızdıran O contaları derhal değiştirin. Keskin alet kullanmayın!

- ❶ O contayı baş ve işaret parmağınızla iyice sıkıştırarak yerinden ayrılmasını sağlayın.
- ❷ O contaları çekerek çıkarın.
- ❸ Yeni O contaları iterek takın.



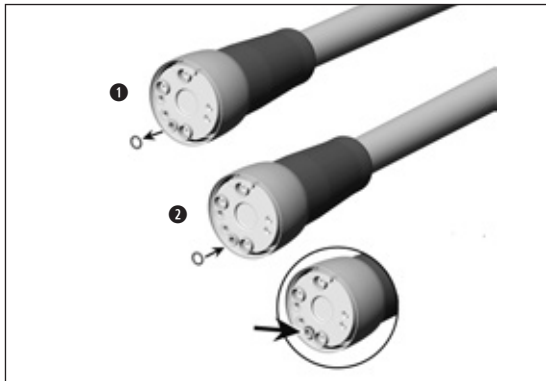
Motorun sızdırmazlığını sağlayabilmek için her zaman üç adet O contanın hepsini değiştirin.



- 1 Contaın ucunu cımbızla kaldırın. Contayı ıkarın.
- 2 Yeni contaı dikkatli bir şekilde yerleřtirin.



Contaın konumuna dikkat edin.



Hasarlı veya sızdıran O contaları derhal değiştirin. Keskin alet kullanmayın!

- 1 O contayı çekerek çıkarın.
- 2 Yeni O contayı iterek takın.

7. Servis



Periyodik kontrol

Tıbbi cihazın düzgün ve güvenli bir şekilde çalışıp çalışmadığı periyodik olarak kontrol edilmelidir. Yasal olarak daha kısa zaman aralıkları öngörülmediği sürece bu kontrol en az üç yılda bir kez yapılmalıdır.

Periyodik kontrol tıbbi cihazın tamamını kapsar ve yalnızca yetkili bir servis tarafından gerçekleştirilmelidir.

Onarım ve geri gönderim

Arıza durumunda derhal bir W&H yetkili servisine başvurun.

Onarım ve bakım işlemleri yalnızca W&H yetkili servisi tarafından gerçekleştirilmelidir.



> Tıbbi cihazı geri göndermeden önce tüm hazırlık işlemini uyguladığınızdan emin olun.



> Geri gönderirken orijinal ambalajı kullanın!

8. W&H tarafından sunulan aksesuarlar, sarf malzemeleri, yedek parçalar ve önerilen diğer tıbbi cihazlar



Yalnızca orijinal W&H aksesuarlarını ve yedek parçalarını ya da W&H tarafından onaylanmış aksesuarları kullanın.

Tedarik yeri: W&H Partner

01862300	Motor 0 contası (3 ad.)
06893400	Conta (1 ad.)
07072400	Besleme hortumu 0 contası (1 ad.)

Tıbbi cihaza ait aksesuar, sarf malzemesi ve yedek parçaları bulmak için QR kodunu tarayın.



9. Teknik bilgiler

Motor	EM-11 L	EM-12 L	
Onaylanmış besleme hortumları	VE-11	VE-10	VE-11
Transmisyon aleti, şu standarda göre	ISO 3964		
Dönüş yönü	Sola/sağa çalışma		
Devir aralığı	2.000-40.000 d/dak	100-40.000 d/dak	2.000-40.000 d/dak
Motor maksimum torku	3 Ncm		
Soğutma havası ayarı	6-8 NI/dak		
Çip hava basıncı*	0,5-3,0 bar		
Çip hava basıncı su basıncından yüksek olmalıdır			
Sprey suyu miktarı (0,5 bar)	>60 ml/dak		
Su basıncı*	0,5-3,0 bar		

* Gerçek basıncı transmisyon aleti takılıyken ayarlayın.

Teknik bilgiler

Besleme hortumu	VE-10	VE-11
Onaylanmış elektrikli motorlar	EM-12 L	EM-11 L / EM-12 L
250 kPa'da (2,5 bar) basınçlı hava veya soğutma havası	>8 NI/dak	
250 kPa'da (2,5 bar) sprej havası	>8 NI/dak	
200 kPa'da (2,0 bar) sprej suyu	>200 ml/dak	
Maksimum basınç	400 kPa (4,0 bar)	

10. IEC/EN 60601-1-2 uyarınca elektromanyetik uyumluluk talimatları



Çalışma ortamı ve EMU uyarı bilgileri

Bu tıbbi cihaz, yaşamsal veya hastaya bağlı bir cihaz değildir. Ev içi sağlık hizmetlerinde ve tıbbi tesislerde kullanılabilir. Ancak HF cerrahi cihazlarının veya yüksek yoğunlukta EM bozulmalarının ortaya çıktığı odaların/alanların yakınında kullanılmamalıdır.

Müşteri ve/veya kullanıcı, tıbbi cihazın kurulumunun ve kullanımının buna uygun bir ortamda veya üretici spesifikasyonlarına göre gerçekleştirildiğinden emin olmalıdır. Bu tıbbi cihaz, HF enerjisini sadece cihaz içi fonksiyonlar için kullanır. Bu nedenle HF emisyonları çok düşüktür ve yakında bulunan elektronik cihazları olumsuz etkilemesi olası değildir.

Bu tıbbi cihazın temel güvenliğini ve temel performans özelliklerini korumak için özel önlemlerin alınmasına gerek yoktur.



Performans özellikleri

Bu tıbbi cihazda bir kritik fonksiyon bulunmaması nedeniyle, tıbbi cihaz herhangi bir temel performans özelliğine sahip değildir.



HF iletişim cihazları

Taşınabilir HF iletişim ekipmanları (anten kablosu ve harici antenler gibi aksesuarları da dahil olmak üzere telsiz cihazları) tıbbi cihazın herhangi bir parçasından 30 cm'den (12 inç) daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Buna uyulmaması, tıbbi cihazın performansında düşüşe yol açabilir.



W&H, yalnızca orijinal W&H aksesuarlarının ve yedek parçalarının kullanılması şartıyla cihazın EMU yönergelerine uygun olduğunu garanti eder. W&H tarafından onaylanmamış aksesuarların ve yedek parçaların kullanılması, daha yüksek derecede elektromanyetik parazit yayılımına veya elektromanyetik parazitlere karşı dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.



Tıbbi cihaz, diğer cihazlara bitişik veya bunların altına ya da üstüne yerleştirilmiş şekilde kullanılmamalıdır, aksi halde hatalı çalışma meydana gelebilir. Yine de bu şekilde kullanılması gerekiyorsa çalışma sırasında tıbbi cihaz ve diğer cihazlar gözlemlenmeli, doğru çalıştıklarından emin olunmalıdır.



Tıbbi cihaz HF cerrahi cihazlarının yakınında kullanıma uygun değildir.

Elektromanyetik kontrollerin sonuçları

Şart	Sınıf / Kontrol seviyesi*
Elektromanyetik emisyonlar	
Güç kaynağı bağlantısındaki darbe gerilimi (iletlen emisyonlar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Grup 1 Sınıf B
Elektromanyetik radyasyon (yayılan emisyonlar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grup 1 Sınıf B
Harmonik emisyonlar IEC/EN 61000-3-2	Sınıf A
Elektromanyetik dayanıklılık	
Statik elektrik deşarjı (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV temas noktası ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava
Yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* IEC/EN 60601-1-2'den herhangi bir sapma veya basitleştirme yoktur.

Kablosuz iletişim ekipmanlarının yakın çevresinde bulunan yüksek frekanslı elektromanyetik alanlar IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1.720 / 1.845 / 1.970 MHz	28 V/m
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240 / 5.500 / 5.785 MHz	9 V/m
Hızlı geçici elektriksel bozulmalar/ani darbeler IEC/EN 61000-4-4 Güç kaynağı bağlantısı Sinyal ve kontrol bağlantıları	±2 kV ±1 kV	
Yüksek frekanslı alanların neden olduğu iletilen bozulmalar IEC/ EN 61000-4-6	3 V ISM frekans bantlarında ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V	
Enerji ile ilgili anma frekanslarına sahip manyetik alanlar EN 61000-4-8	30 A/m	



Sıcaklık bilgileri

Kullanıcı tarafında tıbbi cihaz sıcaklığı:

maksimum 56°C (133°F)

Ortam koşulları

Saklama ve taşıma sıcaklığı:

-40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F)

Saklama ve taşıma sırasında hava nemi:

%8 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Çalışma sıcaklığı:

+10°C ila +35°C (+50°F ila +95°F)

Çalışma sırasında hava nemi:

%15 ila %80 (bağıl), yoğuşmasız

Kullanım yüksekliği:

deniz seviyesinden 3.000 metreye kadar

Kirlenme derecesi:

2

11. Elden çıkarma



Parçaları elden çıkarırken kirli olmadıklarından emin olun.



Elden çıkarma ile ilgili yerel ve ulusal kanunları, yönetmelikleri, normları ve yönergeleri dikkate alın.

- > Tıbbi cihaz
- > Atık elektrikli cihazlar
- > Ambalaj

Garanti beyanı

Bu W&H tıbbi cihazı, yüksek nitelikli uzman kişiler tarafından büyük bir özenle üretilmiştir. Çok sayıda test ve kontrol, cihazın kusursuz bir şekilde çalışmasını garantilemektedir. Lütfen garanti haklarınızın yalnızca cihazla birlikte verilen kullanım kılavuzundaki tüm talimatların yerine getirilmesi durumunda geçerli olacağını göz önünde bulundurun.

Üretici olarak W&H, satın alma tarihinden itibaren 24 aylık garanti süresince malzeme veya üretim hatalarından sorumludur.

Motor EM-11 L/EM-12 L için 24 ay

VE-10/VE-11 besleme hortumu için 12 ay

Aksesuarlar ve sarf malzemeleri garanti kapsamı dışındadır.

Yanlış tedavi veya W&H tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü şahıslar tarafından gerçekleştirilen onarımlar sonucu meydana gelen hasarlar garanti kapsamı dışındadır!

Garanti talepleri satın alma belgesiyle birlikte satıcıya veya W&H yetkili servisine yapılmalıdır. Garanti hizmetinin yerine getirilmesi, garanti süresini uzatmaz.

24/12 ay garanti

W&H yetkili servisleri

W&H web sitesini ziyaret edin: <http://wh.com>

Size en yakın W&H yetkili servisinin yerini "Servis" menüsünden öğrenebilirsiniz.

Alternatif olarak QR kodunu tarayabilirsiniz.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0,

office@wh.com

f +43 6274 6236-55

wh.com

Form-Nr. 50797 ATR

Rev. 003 / 22.05.2024

Değişiklik hakkı saklıdır